



**CRITERES DE SELECTION**

Identité patient  
(coller étiquette patient)

**ETUDE CA209-73L**

Version 1.0 du  
27/10/2021

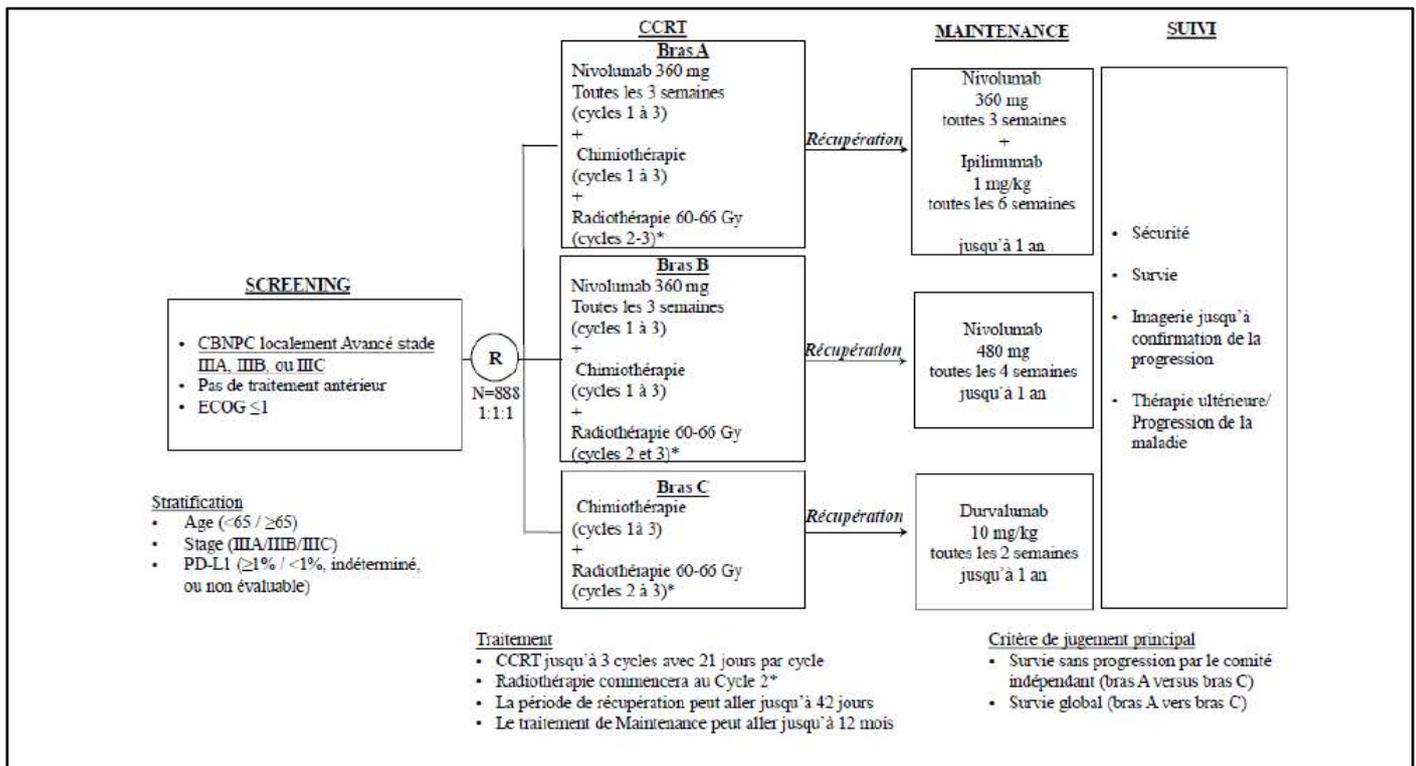
Investigateur en charge du patient :

Arc : **Amandine CHATELLE**  
Poste : 3538

PI : **Dr Aurélie LAGRANGE**  
Mail : [alagrange@cgfl.fr](mailto:alagrange@cgfl.fr)  
*A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL*

**« CA209-73L »**

**Etude de phase III, randomisée, en ouvert comparant Nivolumab avec une Chimioradiothérapie Concomitante (CCRT) suivis par Nivolumab et Ipilimumab ou Nivolumab avec une CCRT suivis par Nivolumab versus une CCRT suivie par Durvalumab dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, préalablement non traité.**



**VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

**PARTIE CHIMIO-ONCO**

**Critères d'inclusion :**

Age de plus de 18 ans (homme et femmes)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	---

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrange@cgfl.fr">alagrange@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

WHO performance status $\leq$ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>Patients ayant un CBNPC localement avancé confirmé histologiquement, de Stade IIIA, IIIB ou IIIC (T1-2 N2-3 M0, T3 N1-3 M0 ou T4 N0-3 M0), selon la classification TNM 8ème édition, éligible à la chimioradiothérapie concomitante (CCRT) définitive (envahissement gg doit être confirmé)</p> <p>Les patients pour lesquelles une éventuelle résection chirurgicale curative n'est pas prévue sont éligibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manifestation de maladie cT4, y compris l'obstruction des gros vaisseaux défini par &gt; 50% de la circonférence OU</li> <li>- Envahissement ganglionnaire N2 ou N3 doit être confirmé (par biopsie sur au moins un nodule N2 ou N3, via EBUS, médiastinoscopie ou thoracoscopie) OU</li> <li>- Envahissement ganglionnaire N1 doit être confirmé (par biopsie sur au moins un nodule N1, via EBUS, médiastinoscopie ou thoracoscopie) pour la maladie T3</li> </ul>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patients nouvellement diagnostiqués et naïfs de traitement, sans antécédent de traitement anticancéreux local ou systémique donné en tant que traitement primaire pour une maladie localement avancée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tumeur mesurable selon les critères d'évaluation RECIST 1.1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Echantillons tumoraux disponibles (bloc de tissu fixé au formol et inclus dans de la paraffine (FFPE) ou au moins 15 lames de tissu tumoral non colorées dans les 3 mois avant inclusion + statut PDL1 fournit avant la rando)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé signé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de protection sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrange@cgfl.fr">alagrange@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

**Critères de non inclusion :**

Infection active nécessitant un traitement systémique dans les 14 jours précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'étude (pour des raisons géographiques, sociales ou physiques)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tumeur maligne active antérieure au cours des 3 dernières années, sauf pour les cancers localement curables apparemment guéris, tels que le cancer de la peau à cellules basales ou squameuses, le cancer superficiel de la vessie ou le carcinome in situ de la prostate, du col de l'utérus ou du sein	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les patients avec maladie auto-immune active, connue ou suspectée. Les patients ayant un diabète de type I, une hypothyroïdie nécessitant seulement un traitement hormonal de substitution, des désordres cutanés (comme un vitiligo, un psoriasis ou une alopecie) ne nécessitant pas de traitement systémique, ou conditions non susceptibles de récidiver en l'absence de facteur déclencheur externe sont autorisés à être inclus.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les patients devant recevoir un traitement systémique avec soit des corticoïdes ou d'autres traitements immunosuppresseurs dans les 14 jours précédant la randomisation (stéroïdes inhalés ou topiques autorisés en l'absence de maladie auto-immune active)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement préalable avec un anticorps anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 ou anti-CTLA-4 ou n'importe quel autre anticorps ou produit ciblant spécifiquement les récepteurs de la co-stimulation cellules T ou les points de contrôle immunitaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Présence d'un épanchement pleural / péricardique au scanner et/ou aux rayons X, sauf s'il n'est pas cytologiquement positif, ni exsudatif par la	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrance@cgfl.fr">alagrance@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

pleuracentèse. Les épanchements trop petits pour être ponctionnés en toute sécurité sont acceptables	
Les patients porteurs d'une mutation de l'EGFR, une translocation du gène ALK et/ou un réarrangement ROS1 connus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Preuve clinique de perte auditive	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patients avec une neuropathie périphérique de Grade $\geq 2$	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de greffes d'organes ou de tissus nécessitant l'utilisation systémique d'agents immunosuppresseurs	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents connu de test positif pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) connu	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Thérapie antérieure / concomitante - Radiothérapie thoracique antérieure. Cependant, une autre radiothérapie antérieure est autorisée et doit être complétée au moins 30 jours avant le traitement à l'étude avec les toxicités résiduelles résolues avant la sélection dans l'étude. - Utilisation d'un agent expérimental ou d'un dispositif expérimental dans les 28 jours précédant l'administration de la première dose du médicament à l'étude. - Patients ayant reçu un vaccin vivant / atténué dans les 30 jours précédant le premier traitement. - Tout traitement avec des préparations botaniques (ex : des suppléments à base de plantes ou des remèdes traditionnels chinois) destinés au soutien de l'état général de santé ou au traitement de la maladie étudiée dans les 2 semaines précédant la randomisation / le traitement. (cf : section 7.7.1 pour les traitements interdits).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrange@cgfl.fr">alagrange@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

<p>- Tumeur de pancoast ou autres situations avec chirurgie faisant partie du plan de prise en charge.</p> <p>- Le plan d'irradiation ne répond à aucun des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Dose pulmonaire moyenne &lt; 20 Gy et/ou V20 &lt; 35%, ET V5 ≤ 60 %</li> <li><input type="checkbox"/> Dose moyenne dans l'oesophage &lt; 34 Gy</li> <li><input type="checkbox"/> Dose cardiaque moyenne &lt; 15 Gy</li> </ul> <p>Résultats d'analyse physique et de laboratoire</p> <p>- Pour les critères d'exclusion concernant les valeurs de laboratoire, se référer aux critères d'exclusion 3a) à 3h) du protocole</p> <p>- Fonction pulmonaire inadéquate définie comme un volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS) ≤ 50% du volume normal prédit ou capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone (DLCO) ≤ 40% de la valeur normale prédite.</p>	
<p>Allergies et effets indésirables</p> <p>- Antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à des composants du traitement à l'étude.</p> <p>- Antécédents de réaction d'hypersensibilité sévère à tout anticorps monoclonal</p>	
<p>Prisonniers ou patients involontairement incarcérés (Note : dans certaines circonstances particulières, une personne qui a été emprisonnée peut-être incluse ou autorisée à continuer à participer en tant que patient. Des conditions strictes s'appliquent et une approbation de Bristol-Myers Squibb est requise).</p>	
<p>Personnes en placement obligatoire pour traitement soit d'une maladie psychiatrique ou physique (ex : maladie infectieuse)</p>	

**PARTIE MAINTENANCE :**

**Critères d'inclusion :**

Status de performance ECOG < 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--------------------------------	---

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrange@cgfl.fr">alagrange@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

Aucune évidence de progression de la maladie pendant ou après la chimio-radiothérapie concomitante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aucune utilisation en cours ou antérieure de médicaments immunosuppresseurs dans les 14 jours précédant la première dose d'immunothérapie de maintenance, à l'exception des corticostéroïdes intranasaux et inhalés ou des corticostéroïdes systémiques aux doses physiologiques, qui ne doivent pas dépasser 10 mg / jour d'équivalent prednisone. L'administration de stéroïdes systémiques requise à titre de prophylaxie ou de prise en charge des toxicités résultant de la chimioradiothérapie concomitante est autorisée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute toxicité de la chimio-radiothérapie concomitante doit être résolue à un grade 1 ou retour à la baseline (sauf ; fatigue de grade 2 ou alopécie). Les patients dont la toxicité irréversible n'est raisonnablement pas susceptible d'être aggravée par le traitement à l'étude peuvent être inclus (ex : perte auditive) après consultation avec le moniteur médical BMS.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les patients des bras A et bras B ayant reçu du Nivolumab NE doivent PAS remplir les critères de sortie définitive de l'étude pour l'immunothérapie (section 8.1.1)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

**Critères de non inclusion :**

Toute condition, notamment d'ordre médical, émotionnel, psychiatrique ou logistique, qui, selon l'avis de l'investigateur, empêcherait le patient d'adhérer au protocole ou augmenterait le risque associé à la participation à l'étude ou à l'administration du traitement à l'étude ou interférerait avec l'interprétation du résultats d'innocuité.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	---

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE CA209-73L</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Aurélie LAGRANGE</b> Mail : <a href="mailto:alagrange@cgfl.fr">alagrange@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

<p>Résultats d'analyse physique et de laboratoire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- WBC &lt; 2000/MI</li> <li>- Neutrophils &lt; 1500/MI</li> <li>- Platelets &lt; 100 x 103/MI</li> <li>- Hemoglobin &lt; 9.0 g/Dl</li> <li>- Note: May not transfuse within 14 days of first dose of maintenance immunotherapy to meet bone marrow functions as above</li> <li>- Serum creatinine &gt; 1.5 x ULN, unless creatinine clearance <math>\geq</math> 40 mL/min (measured or calculated using the Cockcroft-Gault formula)</li> <li>- Female CLcr = <math>([140 - \text{age in years}] \times \text{weight in kg} \times 0.85) / 72 \times \text{serum creatinine in mg/Dl}</math></li> <li>- Male CLcr = <math>([140 - \text{age in years}] \times \text{weight in kg} \times 1.00) / 72 \times \text{serum creatinine in mg/ Dl}</math></li> <li>- AST/ALT: &gt; 3.0 x ULN</li> <li>- Total bilirubin &gt; 1.5 x ULN (except participants with Gilbert Syndrome who must have a total bilirubin level of &lt; 3.0x ULN)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	---

Date : \_\_\_\_\_ Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_